



2024/806

8.3.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/806 VAN DE COMMISSIE

van 7 maart 2024

tot verlening van een vergunning voor dennentinctuur van *Pinus sylvestris* L. als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor bepaalde diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor de stof dennentinctuur van *Pinus sylvestris* L. is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens is die stof overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 daarvan werd een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor dennentinctuur van *Pinus sylvestris* L. als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. De aanvrager heeft verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”, en om een vergunning te verlenen voor gebruik van het toevoegingsmiddel in drinkwater. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 4 juli 2023 ⁽³⁾ geconcludeerd dat dennentinctuur van *Pinus sylvestris* L. onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor de doelsoort, de consument en voor het milieu. Voorts heeft de EFSA verklaard dat het niet noodzakelijk is om de werkzaamheid nog verder aan te tonen, aangezien twijgen van *Pinus sylvestris* L. als aromatische stoffen voor levensmiddelen worden gebruikt en hun samenstelling als vergelijkbaar aan het uitgangsmateriaal voor de productie van dennentinctuur worden beschouwd. De EFSA heeft geconcludeerd dat dennentinctuur van *Pinus sylvestris* L. moet worden beschouwd als irriterend voor de huid en de ogen, en als huid- en inhalatieallergeen. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat dennentinctuur van *Pinus sylvestris* L. voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van die stof moet daarom worden toegestaan. De Commissie is van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (6) Om een betere controle mogelijk te maken, moeten aromastoffen in de vorm van voormengsels in diervoeder worden verwerkt. De Commissie is van oordeel dat er voor dennentinctuur van *Pinus sylvestris* L. geen veiligheidsredenen zijn om maximumgehalten vast te stellen. Om een betere controle mogelijk te maken, moet een aanbevolen maximumgehalte op het etiket worden vermeld. In gevallen waarin het aanbevolen maximumgehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van de betrokken voormengsels worden vermeld.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8181.

- (7) Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet niet in de verlening van een vergunning voor het gebruik van “aromatische stoffen” in drinkwater. Daarom mag het gebruik van het toevoegingsmiddel in drinkwater niet worden toegestaan.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor dennentinctuur van *Pinus sylvestris* L. vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. De in de bijlage gespecificeerde stof en de voormengsels die deze stof bevatten die vóór 28 september 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 28 maart 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stof bevatten en die vóór 28 maart 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 28 maart 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stof bevatten en die vóór 28 maart 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 28 maart 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 maart 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.

2b2816792-t	Dennentinctuur	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Dennentinctuur van de knoppen van <i>Pinus sylvestris</i> L. Vloeibare vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Gehalte aan droge stof: 1,9-2,5 % Uit de knoppen van <i>Pinus sylvestris</i> L. verkregen dennentinctuur door extractie met een mengsel van water en ethanol, zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ⁽¹⁾. EG-nummer: 281-679-2 ⁽²⁾ <i>Specificaties</i> — Polyfenolen: 0,070-0,102 % — Fenolzuren: 0-0,038 % — Rutine: 0-0,001 % — Ferulazuur: 0,0003-0,0006 % — α-Terpineol: 0,00013-0,00025 % <i>Analysemethode ⁽³⁾</i> Voor de karakterisering van het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spectrofotometrie voor de bepaling van het totale gehalte aan polyfenolen; hogedruk-dunnelaagchromatografie (HPTLC) voor de bepaling van het totale gehalte aan fenolzuren.	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 50 mg.” 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de op het etiket van het voormengsel vermelde gebruikskonzentraties zouden leiden tot een overschrijding van het in punt 3 vermelde gehalte. 5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.	28 maart 2034
-------------	----------------	--	------------------	---	---	---	--	---------------

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* — Verslag nr. 2 (2007).

⁽²⁾ EG-nummer dat betrekking heeft op extracten en fysisch gemodificeerde derivaten daarvan, zoals tincturen, concrètes en absolues, en etherische oliën, olieharzen, terpenen, terpeenvrije fracties, destillaten, residuen enz., verkregen uit *Pinus sylvestris*, Pinaceae. Bron: ECHA-databank.

⁽³⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
